平成２６年度

福岡県診療所立入検査基準

福岡県保健医療介護部医療指導課

（平成２６年6月）

目　　　　　次

【診療所立入検査基準について】

1　判定は、項目番号が付されている項目について行う。（例：2-3、8-1）

2　判定は項目ごとに行い、適合している場合は「○」を、適合していない場合は「×」を、対象とならない検査項目については「－」を「判定」欄に記入する。

3　項目及び備考欄の【参考】に適合していない場合は、要望事項となる。

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　　要	備　　　　考
1	医療従事者等	医療法第15条第1項(以下「法15①」という。)		1. 医師、看護師等の医療従事者の免許の有無を確認する。 （登録番号、登録年月日）	<確認方法> 次の①又は②のいずれかで確認すること。 ①診療所で保管している免許証の原本 ②開設者又は管理者の原本照合済みの写し
1-1	医師	法10 法12②		1. 診療所を管理する医師又は歯科医師は、都道府県知事の許可を受けた場合を除くほか、他の病院等を管理しない者でなければならない。	※医業、歯科医業を併せ行う診療所の開設者は、その診療所が主として医業を行うものである場合は臨床研修等修了医師に、主として歯科医業を行うものであれば臨床研修等修了歯科医師に管理させなければならない。
1-2	看護師及び准看護師 【療養病床を有する診療所】	法21②1 則21の2②1 福岡県病院及び診療所の人員及び施設の基準等に関する条例（以下「県条例」という。） 第8条		1. 療養病床に係る病室の入院患者の数が４又はその端数を増すごとに１を加えた数とすること。	（経過措置） ＊　則附則第23条第1項第2号、県条例附則第5条第3項第1号 当分の間、看護師、准看護師及び看護補助者については、療養病床に係る病室の入院患者の数が２又はその端数が増すごとに１を加えた数。ただし、そのうちの１については看護師又は准看護師とするる。 ＊　附則第54条第1項第1号、県条例附則第5条第1項第1号 特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例第8条第1号に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成24年6月30日までに届け出た場合は、療養病床に係る病室の入院患者の数が６又はその端数を増すごとに１を加えた数とすること。（H30.3.31まで） 附則第55条、県条例附則第5条第2項 特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例附則第5条第3項に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成24年6月30日までに届け出た場合は、療養病床に係る病室の入院患者の数が３又はその端数を増すごとに１（そのうちの１については看護師又は准看護師）とすること。 （H30.3.31まで） （経過措置） ＊　附則第23条第1項第2号、県条例附則第5条第3項第1号

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　要	備　　　考
1-3	看護補助者 【療養病床を有する診療所】	法 21②1 則 21 の 2②2 県条例 8①2		1. 療養病床に係る病室の入院患者の数が４又はその端数を増すごとに１を加えた数とすること。	＊　附則第 54 条第 1 項第 2 号、県条例附則第 5 条第 1 項第 2 号 特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例第 8 条第 2 号に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成 24 年 6 月 30 日までに届け出た場合は、療養病床に係る病室の入院患者の数が６又はその端数を増すごとに１を加えた数とすること。（H30. 3. 31 まで） ＊　附則第 55 条、県条例附則第 5 条第 2 項 特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例附則第 5 条第 3 項第 1 号に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成 24 年 6 月 30 日までに届け出た場合は、療養病床に係る病室の入院患者の数が３又はその端数を増すごとに１（そのうちの１については看護師又は准看護師）とすること。 （H30. 3. 31 まで） ・夜間、休日時における看護体制の整備がなされていること。（看護師、准看護師又は看護補助者を一人以上配置）
1-4	薬剤師 【医師が常時３人以上いる診療所】	法 18 則 6 の 6 県条例 5		1. 医師が常時（常勤換算）３人以上勤務する場合、専属薬剤師を配置しているか。	専属薬剤師設置免除の許可の有無を確認（則７） ※病院又は医師が 3 人以上勤務する診療所の専属の薬剤師の設置義務について（平成 25. 9. 25 医政総発 0925 第 9 号）
1-5	事務員その他の従業員	法 21②1 則 21 の 2③ 県条例 8①3		1. 療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数の人員が確保されているか。	※医師を除く従業員の員数の算定に当たっては、療養病床以外の業務に従事している時間数に基づき案分して算定すること。
2 2-1	法的手続き 医療法上の手続きは適正に行われているか。	法7① 法7② 法15③ 法27 令4 令4の2 則1の14③ 則1の14④ 則24～則29		1. 診療所の構造設備は、都道府県知事の使用の許可を受けていること。 【有床診療所のみ該当】 2. 開設許可届又は開設届出事項に変更が生じたときは、その届出がなされていること。 3. 臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者（医療法人等）が診療所を開設し、厚生労働省令で定める事項を変更したときはその許可を受けていること。 4. 診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出をしていること。	<確認方法> ①事前に使用許可の書類を確認 ②院内巡視の際、使用許可を行った直近の申請書類の建物平面図で確認 <確認方法> ①事前に開設後の届出、変更届出の書類を確認 ②院内巡視の際に届出内容を確認 <確認方法> ①事前に変更許可申請等の書類を確認 ②院内巡視の際に許可内容を確認 <確認方法> 院内巡視の際に確認 ※診療用放射線装置 ①エックス線装置、②診療用高エネルギー放射線発生装置、③診療用粒子線照射

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　要	備　　　考
					装置、④診療用放射線照射装置、⑤診療用放射線照射器具、⑥放射性同位元素装備診療機器、⑦診療用放射性同位元素、⑧陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
2-2	医療機能情報の提供が適切になされているか。	法6の3 則1 則1の2 則1の3		1. 都道府県知事への定期報告を行っていること。 ※診療所の管理者は、医療を受ける者が病院等〈助産所を含む〉の選択を適切に行うために必要な情報を１年に１回以上都道府県知事に報告し、当該病院等において閲覧に供さなければならない。	（適用除外） 刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所。（令3②） ※報告事項 厚生労働省令別表第１ ＜確認方法＞ 事前に「ふくおか医療情報ネット」等で報告状況を確認
				2. 定期報告後、基本情報の修正又は変更があった場合に、書面又はインターネットによる都道府県知事に報告がされていること。 ※法第７条及び８条に基づく届出とは別に行う必要がある。	＜確認方法＞ 院内巡視の際に報告内容等を確認。 ※基本情報 ①施設名称　②開設者　③管理者　④所在地　⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号　⑥診療科目　⑦診察日　⑧診療時間　⑨病床の種別及び届出又は許可病床数
				3. 患者等に対して、当該診療所に関する医療機能情報の閲覧体制が整備されていること。	＜確認方法＞ 院内巡視の際に閲覧方法等について確認。 ・書面による閲覧 ・電磁的方法による閲覧　（モニター画面、電子メール、インターネット、記憶媒体の交付）
2-3	入院診療計画書の交付が適切になされているか。 【有床診療所のみ該当】	法6の4① 法6の4② 則1の5 則1の6 則１の７		1. 入院診療計画書の交付及び適切な説明が患者及び家族になされているか。 ※診療所の管理者は、患者を入院させたときは、診療を担当する医師又は歯科医師により、以下に掲げる事項を記載した書面「入院診療計画書」の作成並びに患者・家族への交付及び適切な説明が行われるようにしなければならない。 　ただし、患者が短期間で退院することが見込まれる場合及びその他厚生労働省令で定める場合は、この限りではない。 ①患者が短期間で退院することが見込まれる場合 ②書面(入院診療計画書)を交付することにより、患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合 ③書面(入院診療計画書)を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合	※患者の診療を担当する医師又は歯科医師は、入院した日から起算して７日以内に書面（入院診療計画書）を作成し、患者、家族に対して書面を交付して適切な説明を行わなければならない。 ※「入院診療計画書」記載事項 ①患者氏名、生年月日及び性別 ②当該患者の診療を主として担当する医師又は歯科医師の氏名 ③入院の原因となった傷病名及び主要な症状 ④入院中に行われる検査、手術、投薬その他の治療（入院中の看護及び栄養管理を含む。）に関する計画 ⑤その他厚生労働省令で定める事項 ※その他厚生労働省令で定める事項 ｱ. 推定される入院期間 ｲ. 診療所の管理者が、患者への適切な医療のために必要と判断する事項
		法6の4② 則1の8		2. 管理者は、患者、家族の承諾を得て書面の交付に代えて電子情報処理組織を使用する方法等を用いて	※厚生労働省令で定める方法は以下の方法であって、患者、家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成する

項目番号	項　目	根拠法令等	判定	摘　要	備　考
				提供しているか。 ※管理者はあらかじめ、患者、家族の承諾を得て、書面の交付に代えて厚生労働省令で定めるところにより、書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。	ことができるものであること。 ①電子情報処理組織を利用する方法 ｱ. 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法 （モニター画面で表示する方法） ｲ. 管理者の使用に係る電子計算機と患者、家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに情報を記録する方法 （電子メールによる方法） ｳ. 管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて患者・家族の閲覧に供し、患者・家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法 （インターネットによる方法） ②磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記憶しておくことができるものをもって調整するファイルに入院診療計画書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法 （フロッピーディスク・ＣＤ－ＲＯＭ等で交付する方法）
３ 3-1	患者の入院状況等 入院患者の病状に応じた診療体制がとられているか。	 法13		 1. 入院患者の病状が急変した場合においても、適切な治療を提供することができる体制及び他の医療機関との緊密な連携が確保されているか。	
3-2	定められた基準により適正に管理されているか 【有床診療所のみ該当】	則10①1 則10①2		1. 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。)	<確認方法> ①院内巡視の前に検査日当日の入院患者数を確認 ②院内巡視の際に確認 ＊許可病床数をオーバーしていないか。 ＊病室に定員以上の患者を入院させていないか。（ベット数、ﾅｰｽｺｰﾙ、名札等で確認） <確認方法> 院内巡視の際に処置室・予備室等を注意して確認 ・緊急時の対応として、救急医療（周産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができる。 ※「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21.7.21医政総発0721第1号）参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　要	備　　　考
3-3	新生児の管理が適正に行われているか。 【産科又は産婦人科を標榜する診療所】	法15① 法 20		1. 新生児の識別の方法が的確に講じられていること。 2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	＜確認方法＞説明聴取 新生児の識別が適切に行われていること。 ＊識別方法、識別の時期 ＜確認方法＞説明聴取 ＊避難場所、避難に必要な器具
4	医薬品の管理・保管				
4-1	医薬品の取扱い等管理が適正にされているか。	法15① 法20 則14		1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。 2. 毒薬及び劇薬の直接の容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。 3. その他の薬剤についても、その管理及び取扱いが適正に行われていること。 4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	＜確認方法＞ ＊調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で他の薬剤と区分して保管されていることを確認 ＊毒薬の保管庫が施錠されていることを確認（薬事法第48条第１項及び第２項参照） ＜確認方法＞ それぞれの表示がされていることを確認 ＊表示　毒薬：黒地に白枠白字で品名及び「毒」の字 劇薬：白地に赤枠赤字で品名及び「劇」の字 （薬事法第 44 条第１項及び第２項参照） ＜確認方法＞ ＊調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で医薬品の保管状況を確認 【参考】 麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。 （麻薬及び向精神薬取締法第27条、第33条、第34条、第50条16.21.23及び覚せい剤取締法第16条、第20条、第22条） 【参考】 毒物及び劇物については、毒物及び劇物取締法により別途規制が行われていることに留意する。（毒物及び劇物取締法第11条、第12条、第16条の2）（法第11条関係：昭52.3.26薬発第313号） ＜確認方法＞ ＊引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないことを確認。 ＊薬品棚の転倒防止策をとっていることを確認。 （引火のおそれのある薬品等の例） アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等
5	機械、器具等の清潔保持等	法20			
5-1	医療用具等は清潔な状態に保たれ、かつ、保守管理が十分に行われているか。	法15① 法20		1. 医療用具及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。	＜確認方法＞ ＊院内巡視の際に診察室、処置室、材料室、ナースセンター等にある器具等の 清潔管理の確認 ＊医療用具及び看護用具が廊下等に放置さ

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　要	備　　考
					れていないこと。
				2. 病棟における諸設備が清潔に保たれていること。 【有床診療所のみ該当】	＜確認方法＞ 院内巡視の際に確認 ＊ベット、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔保持 ＊便所及び便器の清潔保持
5-2	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理 【有床診療所のみ該当】	法15① 法 20		1. 給食施設の施設及び設備について清潔が保持され、衛生上適切な管理が行われていること。	＜確認方法＞ ＊調理用機械、器具及び食事運搬車の手入れが十分になされているか。 （衛生日誌等の記録により確認） ＊食器の消毒が適切に行われているか。 （衛生日誌等の記録により確認）
	【参考】 食品等の保管取り扱いが適切か	食品衛生法第3条		2. 食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。	＜確認方法＞ ＊調理場の食品貯蔵庫及び冷蔵庫等で生鮮食品の鮮度の確保や清潔保持が十分になされていること。
				3. 従業員の作業被服の清潔が保持されていること 。	＜確認方法＞ ＊洗濯の間隔などを確認
6	職員の健康管理	法15①		職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	＜確認方法＞ （従業員名簿を利用して検査を行う） ＊健康診断結果の記録で職員全員・必要な項目をすべて実施していること
				1. 定期健康診断等を実施し、その記録が５年間保存されていること。	
				2. 雇入れ時の健康診断 ＜検査項目＞ ①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 （赤血球数・血色素量） ⑦肝機能検査（GOT.GPT.r-GTP） ⑧血中脂質検査 （HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール） ⑨血糖検査（空腹時血糖）※3 ⑩尿検査 （尿中の糖及び蛋白の有無） ⑪心電図検査 （安静時心電図検査）	※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンＡ1cで代替可 ＊医師による健康診断を受けて３ヶ月以内の者がその結果を証明する書類を提出した場合は、その項目を省略できる。） （労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則法第43条）
				3. 定期健康診断（年に１回） （※特定業務従事者を除く） ＜検査項目＞ ①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1	※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンＡ1cで代替可 ＊医師の判断に基づく省略基準 ③身長:20歳以上の者

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　要	備　　考
				②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力 ※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 （赤血球数・血色素量） ⑦肝機能検査（GOT.GPT.r-GTP） ⑧血中脂質検査 （HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール） ⑨血糖検査（空腹時血糖）※3 ⑩尿検査 （尿中の糖及び蛋白の有無） ⑪心電図検査 （安静時心電図検査）	③腹囲: ⓐ40歳未満（35歳を除く） ⓑ妊娠中の女性等であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 ⓒBMIが20未満の者 ⓓ自ら腹囲を測定し、その値を申告した者（BMIが22未満の者に限る） ※BMI＝体重（kg）/（身長（m））^{2} ③聴力:45歳未満（35・40歳を除く）の者は他の方法で可 ④喀痰:胸部エックス線で病変なし等診断された者 ⑥.⑦.⑧.⑨.⑪:40歳未満(35歳を除く) （労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則法第44条、45条）
				4.特定業務従事者健康診断 （夜勤者等） （当該業務への配置替えの際及び6月以内ごとに1回） ①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力 ※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 （赤血球数・血色素量） ⑦肝機能検査（GOT.GPT.r-GTP） ⑧血中脂質検査 （HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール） ⑨血糖検査（空腹時血糖）※3 ⑩尿検査 （尿中の糖及び蛋白の有無） ⑪心電図検査 （安静時心電図検査	※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンＡ1cで代替可 ＊胸部エックス線検査は１年以内ごとに１回 ＊医師の判断に基づく省略基準 ③身長:20歳以上の者 ③腹囲: ⓐ40歳未満（35歳を除く） ⓑ妊娠中の女性等であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 ⓒBMIが20未満の者 ⓓ自ら腹囲を測定し、その値を申告した者（BMIが22未満の者に限る） ③聴力:前回の健康診断で聴力検査を受けた者又は45歳未満（35・40歳を除く）は他の方法で可 ④喀痰:胸部エックス線で病変なし等診断された者 ⑥.⑦.⑧.⑨.⑪:40歳未満(35歳を除) （35歳・40歳以上は年2回中の1回） （労働安全衛生規則法第45条）
				5.定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置がとられているか。	<確認方法> ＊異常者の措置 ・職員への結果の連絡方法 ・再検査結果の確認方法 （労働安全衛生規則第61条）
				6.給食関係職員については、毎月１回以上定期的な健康診断（例えば細菌学的検便）を行っていること。また、定期健康診断の結果、異常が発見された患者、病原体保有者に対し、必要な措置がとられていること。	<確認方法> ＊細菌学的検便検査を毎月１回以上実施していること。 ＊異常者、保有者の措置 （労働安全衛生規則第47条）
				7.放射線関係職員については、法令	<検査の対象>

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　要	備　　考
				に基づく健康診断を実施し、その記録が３０年間保存されていること。	放射線作業従事者、管理区域随時立入者 <確認方法> ＊被ばく歴の有無及びその評価、白血球等の血液検査、白内障に関する眼の検査、皮膚の検査 ＊雇い入れ、当該業務に配置換えの際及び６ヶ月以内ごと。（但し、被ばく歴の有無及びその評価以外は、医師の判断により省略あり） （電離放射線障害防止規則第56条、職員の放射線障害の防止（人事院規則10-5）第26条）
				8. 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく健康診断（結核）が行われ、その健康診断の記録が５年間保存されていること。 <対象者> 病院、診療所、助産所において業務に従事する者（毎年度）。	【感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）第53条の2、同法施行令第12条、同法施行規則27条の2, 第27条の4】 <検査項目> ・喀痰検査、胸部エックス線検査等 ※労働安全衛生法等に基づく健康診断にて胸部エックス線検査を実施している者は感染症法に基づく健康診断を実施したものとみなす。
7	広告規定違反はないか。	法6の5① 法6の6 令3の2 則１の9～ 則１の10		1. 医療法第６条の５に掲げる下記の事項以外の事項を広告していないこと。 ①医師又は歯科医師である旨 ②診療科名 ③診療所の名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名 ④診療日、診療時間又は予約による診療の実施の有無 ⑤法令の規定に基づき一定の医療を担う者として指定を受けた診療所又は医師若しくは歯科医師である場合はその旨 ⑥入院設備の有無、病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他従業者の員数その他の診療所における施設、設備又は従業者に関する事項 ⑦診療に従事する医師等その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴等従業者に関する事項で厚生労働大臣が定めるもの ⑧患者・家族から医療に関する相談に応ずるための措置、医療安全確保のための措置、個人情報の適正な取扱いのための措置その他診療所の管理又は運営に関する事項 ⑨紹介することができる病院・診療所又はその他の保健医療・福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と病院・診療所の間におけ	<確認方法> 診療所の玄関の広告板等に医療法第６条の５に規定される以外の広告事項がないことを院内巡視の際に確認する。 ＊広告することができる診療科名 １．医業 （１）内科、外科 （２）内科又は外科と次に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称（不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。） ①頭頸部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛門、血管、心臓血管、腎臓、脳神経、神経、血液、乳腺、内分泌若しくは代謝又はこれらを構成する人体の部位、器官、臓器若しくは組織若しくはこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能の一部であって省令で定めるもの ②男性、女性、小児若しくは老人又は患者の性別若しくは年齢を示す名称であって、これらに類するものとして省令で定めるもの ③整形、形成、美容、心療、薬物療法、透析、移植、光学医療、生殖医療若しくは疼痛緩和又はこれらの分野に属する医学的処置のうち、医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの ④感染症、腫瘍、糖尿病若しくはアレルギー疾患又はこれらの疾病若しくは病態に

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　　要	備　　　　考
				る施設、設備又は器具の共同利用の状況・連携に関する事項 ⑩診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供等に関する事項 ⑪提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他治療の方法等医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの） ⑫患者の平均入院日数、平均的な外来・入院患者数その他医療提供の結果に関する事項であってその他厚生労働大臣が定めるもの ⑬上記に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項	分類される特定の疾病若しくは病態であって、省令で定めるもの （３）上記以外の診療科名 ①精神科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリ　テーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科、救急科 ②①に掲げる診療科名と（２）に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称（不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。） ＊産婦人科は産科又は婦人科に、放射線科は放射線診断科又は放射線治療科に代替え可能 ＊麻酔科については、許可を受けた従事する医師又は歯科医師の氏名を併せて広告すること。 ＊改正により広告が認められなくなった診療科名（※経過措置あり） ・神経科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、肛門科、気管食道科 ※　経過措置 改正により広告することが認められなくなった診療科名については、看板の書き換え等、広告の変更を行わない限り引き続き広告することが可能。 ２．歯科医業 （１）歯科 （２）歯科と次に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称（不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。） ①小児又は患者の年齢を示す名称であってこれに類するものとして省令で定めるもの ②矯正若しくは口腔外科又はこれらの分野に属する歯科医学的処置のうち、歯科医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの ※広告できない診療科 インプラント科、審美歯科 ※厚生労働大臣が定める事項 「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」 （平成19年厚生労働省告示第108号）
		法6の5③		2. 広告の内容が虚偽にわたってはならないこと。	＜確認方法＞ 診療所の玄関の広告板等を院内巡視の際に確認 ①他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならない。 ②誇大な広告を行ってはならない。 ③客観的事実であることを証明することができない内容の広告を行ってはならない。

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　要	備　　考
					④公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行ってはならない。 ※「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」の改正について　厚生労働省医政局長通知（平成25年9月27日付医政発0927第4号）
				3. 厚生労働省令で定める広告の内容及び方法の基準に違反しないこと。	
8	医療の安全の確保	法6の5④ 則1の9			
8-1	医療の安全を確保するための措置が講じられているか。	法6の10 則1の11①		1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	※医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。 ①診療所における安全管理に関する基本的な考え方 ②安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする）その他診療所内の組織に関する基本的事項 ③医療に係る安全管理のための職員に対する研修に関する基本方針 ④診療所内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む） ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針
				2. 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。 （患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。）	※医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）とは、診療所内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。 ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。 ④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 ⑤安全管理委員会は月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　要	備　　考
					成されていること。
				3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。	※医療に係る安全管理のための職員研修 ①医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該診療所の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るものであること。 ②本研修は、具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい。 ③研修は診療所全体に共通する安全管理に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。 ④研修実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、外部研修を受講することでも代用できるが、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講すること。
				4. 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。	※医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 ①事故が発生した場合は、安全委員会へ報告等を行うこと。(患者等を入院させるための施設を有さない診療所は、管理者へ報告すること) ②あらかじめ定められた手順や事故収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集・分析すること。また、所内における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価し、所内においてこれらの情報を共有すること。 ③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。なお、事故の報告は診療録及び看護記録等に基づき作成すること。 ※なお、診療所に、従業者が管理者１名しかいない場合などは、安全管理委員会の開催、管理者への報告等は実施しなくてもよい。
8-2	院内感染対策のための体制を確保するための措置が講じられているか。 （医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。）	則1の11②1		1. 院内感染対策のための指針を策定すること。	※院内感染対策のための指針は、以下に掲げる事項を文書化したものであり、また、指針は院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更し従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所はこの限りでない。 ①院内感染に関する基本的な考え方 ②院内感染対策のための委員会その他の組織に関する基本的事項(患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。)

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　要	備　　考
					③院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⑦その他の診療所における院内感染対策の推進のために必要な基本方針
				2. 院内感染対策のための委員会を開催すること。 （患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。）	※院内感染対策委員会は、院内感染対策の推進のために設けるものである。 ①管理及び運営に関する規定が定められていること。 ②重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。 ③院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 ④院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 ⑤月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥委員会の委員は職種横断的に構成されていること。
				3. 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。	※従業者に対する院内感染対策のための研修 ①院内感染対策のための基本的な考え方及び具体的方策について、従業者に周知徹底を行い、院内感染に対する意識を高め、業務遂行上での技能、チームの一員としての意識向上等を図るものであること。 ②診療所の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下行われるものであること。 ③研修は診療所全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。 ④研修実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 （ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、外部研修を受講することでも代用できるが、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講すること。）
				4. 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること。	※感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策 ①院内感染の発生状況を把握するため、診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみで対応が困難な事態が発生した場合は、地

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　要	備　　考
					域の専門家等に相談できる体制を確保する事が望ましい。 ③「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、定期的に見直すことが望ましい。
8-3	医薬品に係る安全管理のための体制を確保するための措置が講じられているか。	則1の11②2		1. 医薬品の安全使用のための責任者「医薬品安全管理責任者」を配置すること。	※医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有すること。 ・医薬品安全管理責任者は、以下に掲げる業務を行うこと。 ①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
				2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。	・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容は、以下の事項が考えられるが、研修の実施については必要に応じて行い、その実施内容について記録すること。 ※なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。 ①医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ②医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
				3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成すること。	・医薬品の業務手順書は、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 　手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行い、以下に掲げる事項を含むものであること。 ①診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ②医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令で適切な管理が求められている医薬品の管理方法） ③患者に対する医薬品の投与指示から調剤に関する事項（患者情報の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） ④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　要	備　　　考
					⑥他施設（病院、薬局等）との連携に関する事項 ⑦医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。 ※手順書策定にあたっては、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付医政総発第0330001号、薬食総発第0330001号）を参照
				4. 医薬品業務手順書に基づき業務を実施すること。	・医薬品業務手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。
				5. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学会誌等から広く情報収集し、管理させるとともに、必要な情報については、当該医薬品を取扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ※情報の収集等に当たっては、薬事法において以下の点に留意する必要があること。 ①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力する必要があること。（薬事法第77条の3第2項及び第3項） ②医薬品について、副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務づけられていること。（薬事法第77条の4の2第2項）
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制を確保するための措置が講じられているか。	則1の11②3		1. 医療機器の安全使用のための責任者「医療機器安全管理責任者」を配置すること。 ※医療機器安全管理責任者は、薬事法第２条第４項に規定する医療機器の安全管理のための体制を確保しなければならない。 　なお、診療所において、医学管理を行っている患者の自宅その他診療所以外の場所で使用される医療機器及び当該診療所に貸し出された医療機器も含まれる。	・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有すること。 ・医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる業務を行うこと。 ①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
				2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。 ※なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。	※新しい医療機器の導入時の研修 　使用した経験の無い新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定者に対し研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、既に診療所で使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　要	備　　考
					関してはこの限りではない。 ・研修内容 ①医療機器の有効性・安全性に関する事項 ②医療機器の使用方法に関する事項 ③医療機器の保守点検に関する事項 ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内報告、行政機関への報告等)に関する事項 ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項 なお、上記以外の研修については必要に応じて開催すること。
				3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を実施すること。 ※保守点検計画を策定すべき医療機器には以下の医療機器が含まれる。 ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（AEDを除く） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー発生装置（直線加速器等） ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）	・医療機器安全管理責任者は保守点検が必要と考えられる医療機器について、保守点検計画の策定・実施を行うこと。 ※保守点検計画の策定 ①薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて製造販売業者に対して情報提供を求めること。 ②保守点検計画には、機種ごとに保守点検の時期等を記載すること。 ※計画書の記載事項 ①医療機器名 ②製造販売業者名 ③型式 ④保守点検予定時期、間隔、条件等 ※保守点検の適切な実施 ①保守点検の状況は、個々の機器について以下の事項を記録すること。 ｱ. 医療機器名 ｲ. 製造販売業者名 ｳ. 型式、型番、購入年 ｴ. 保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名) ｵ. 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名) ｶ. その他必要な情報等 ②保守点検状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じ安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画を見直すこと。 ③保守点検を外部委託する場合は、法令に規定する基準を遵守すること。また、保守点検実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。
				4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること　。	・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策は以下の要件を満たすこと。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

項目番号	項　目	根拠法令等	判定	摘　要	備　考
					②医療機器に係る安全性情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から収集し、得られた情報を医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する情報収集に努め、管理者への報告等を行うこと。 ※情報の収集等に当たっては、薬事法において以下の点に留意する必要があること。 ①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力する必要があること。（薬事法第77条の3第2項及び第3項） ②医療機器について、副作用等の発生を知った場合において保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること。（薬事法第77条の4の2第2項）
9 9-1	記録・保管 診療録	法15① 法25 医師法24 歯科医師法23		1. 診療録が適切に作成、管理及び保存されていること。	<確認方法> 1. 診療録の記載事項については医師法第24条第１項及び同法施行規則第23条等により確認 ①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④診療の年月日 【参考】 １人の患者に対して診療にあたる医師が複数名いる場合には、署名をすることが望ましい。 2. 診療録は医師法第24条第2項等において５年間これを保存することと規定されている。
9-2	処方せん 処方せんに必要な事項が記載されているか。	法15① 医師法規則21 歯科医師法規則20		1. 処方せんに必要な記載事項 １）患者の氏名　２）年齢 ３）薬名　４）分量　５）用法 ６）用量　７）発行の年月日 ８）使用期間 ９）診療所の名称及び所在地 10）医師（歯科医師）の記名押印又は署名	1. (1) 診療所の調剤所で薬剤師が調剤を行う場合で、患者等に処方せんを交付しない場合（院内処方）は左記の１）～６）及び医師の氏名が記載されていればよい。（昭31.3.13医発第94号） 【参考】 (2) 麻薬を記載した処方せんには左記の外、患者の住所、麻薬及び向精神薬取締法第４条の免許証の番号を墨又はインクを用いて記載する必要がある。 注：内服薬にあっては「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」を参考に記載すること。（平成 22.1.29 医政発 0129 第 3 号）

項目番号	項　目	根拠法令等	判定	摘　要	備　考
		薬剤師法26		2. 調剤済みの処方せんに必要な記載事項があること。 【薬剤師が業務に従事する診療所】	<確認方法> ①調剤済みの旨（その調剤によって当該処方せんが調剤済みとならなかったときは調剤量） ②調剤年月日 ③調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ④その他薬剤師法施行規則第15条に定める事項
9-3	照射録	法15① 診療放射線技師法28① 同法規則16		1. 照射録に必要な事項が記載されていること。 【診療放射線技師、診療エックス線技師が業務に従事している診療所】	<確認方法> ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ②照射の年月日 ③照射の方法（具体的かつ精細に記載すること） ④指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容 ⑤照射について指示を与えた医師又は歯科医師の署名
9-4	助産録	法15① 保健師助産師看護師法42①		1. 助産録が適切に作成、管理及び保存されていること。 【助産師が業務に従事している診療所】	<確認方法> 1. 助産録の記載事項については以下に記載するとおりである。（保健師助産師看護師法第42条第１項及び同法施行規則第34条）
		保健師助産師看護師法規則34			①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無と規定されている。
		保健師助産師看護師法42② 法15①		2. 助産録は５年間保存されているか。	
9-5	記録 （歯科衛生士）	歯科衛生士法規則18		1. 業務記録が適切に作成され、管理及び保存されていること。	記録は歯科衛生士法施行規則第18条において歯科衛生士が３年間これを保存することと規定されている。 【参考】記録内容は法令で定められていない。
9-6	指示書 （歯科技工士）	法 15① 歯科技工士法18、19		1. 指示書が適正に作成、管理及び保存されていること。 【歯科技工士が業務に従事している病院、診療所】	<確認方法> 歯科医師又は歯科技工士は、厚生労働省で定める事項を記載した歯科医師の指示書によらなければ、業として歯科技工を行ってはならない。（第18条）
	【参考】 歯科医療におけ				1. 指示書の記載事項は次のとおりである。（歯科技工士法施行規則第12条）

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　要	備　　　考
	る補てつ物等に関する調査票				①設計 ②作成の方法 ③使用材料 ④発行の年月日 ⑤発行した歯科医師の住所及び氏名 ⑥当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称
				2. 指示書は２年間保存されているか。	病院、診療所の管理者は、当該病院、診療所で行われた歯科技工に係る指示書を、当該歯科技工が修了した日から起算して２年間保存しなければならない。（第19条） ※特に外部保存、電子保存を行う場合は「診療録等の保存を行う場所について」の内容に留意すること。（平成 14 年 3 月 29 付医政発 0329003 号）「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.2 版」（平成 25 年 10 月 10 日医政発 1010 第 1 号）
１０	院内掲示が適切になされているか。	法14の2① 則9の3 令3②		1. 診療所の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に下記の事項を掲示してあるか。 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間	※刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた診療所は除く。
１１ 11-1	業務委託 検体検査	法15の2 令4の7①1 則9の8		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。 <検査の対象> ①院内のブランチラボに委託している診療所 ②衛生検査所に外部委託している診療所 ③病院に委託	・業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号)及び「病院、診療所の業務委託について」(平5.2.15指第14号)を参照。 <確認方法> ③については、専門性の高い検体検査業務に限る。「専門性の高い検体検査業務」の範囲は次のとおりとする。 1. 病理学的検査(2に該当するものを除く。) 2. 検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査 ・「病院における検体検査業務の受託について」(平17.3.15医政総発第0315001号)
11-2	滅菌消毒	法15の2 令4の7①2 則9の9		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	※業務委託は、請負契約に基づく業務契約であり、労働者派遣契約とは異なるものである。
11-3	患者等の搬送	法15の2 令4の7①4 則9の11		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-4	医療機器の保守点検	法15の2 令4の7①5		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　要	備　　　考
		則9の7 則9の12			
11-5	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の2 令4の7①6 則９の13		1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-6	洗濯	法15の2 令4の7①7 則９の14		1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-7	施設の清掃	法15の2 令4の7①8 則９の15		1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
１２ 12-1	防災体制 防火・消火用の設備	法20 則16①15 則16①16		1.防火・消火上必要な設備が整備されていること。	1.消火設備の例 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内消火栓、スプリンクラー、泡消化器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓、動力消防ポンプ等 2.警報設備の例 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動式サイレン、非常ベル、放送設備、自動式サイレン等 3.避難設備の例 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等 （消防法第17条、同法施行令第７条） 4.防火・消火上必要な設備の点検がされていること。
12-2	防災及び危害防止対策	則16①1		1.診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じていること。	・危害防止上必要な方法の例 ①電気を使用する診療用器械器具については、絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。 また、電気を使用する医療機器等について、電源プラグの定期的な点検を実施すること。 ②光線を治療に使用する器械器具については、眼球その他に障害を与えぬよう配慮すること。 ③熱を使用する器械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。 ④保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。 ⑤年１回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 ⑥ＬＰガス設備の保安点検を行うこと。 ・「既存の液化石油ガス設備に係る保安の徹底について」（昭 57.11.26 指第３５号） ※「有床診療所等に対する防火・防災対策の周知徹底等について」（平成25.10.18医政発第1018第1号） ※「病院等における防火・防災対策要綱

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　　要	備　　　　考
					について」（平成25.10.18医政発第1018第17号） ※「有床診療所防火対策自主チェックシステム」の運用開始について（平成26.4.2厚生労働省医政局指導課通知）
１３	感染性廃棄物の処理	法20 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（以下「廃掃法」という。）		病院、診療所又は助産所は、清潔保持の観点から、感染性廃棄物が院内感染等の汚染源とならないよう適切な処理を行わなければならない。 　また、感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託すること。	・感染性廃棄物とは、医療関係機関等から生じ人が感染し若しくは感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物をいう。 ・医療関係機関等とは、病院、診療所（保健所、血液センター等）等をいう。
13-1	医療関係機関等の施設内における感染性廃棄物の処理	【参考法令】 廃掃法12の2② 同法令6の5①1 同法則1の10及び11の2 同法則8の13		1.分別 　感染性廃棄物は、他の廃棄物と分別して排出すること。	※診療所等において、分別の必要のない方法により処分する場合であって、分別の結果長期間にわたる保管が必要等の理由により分別排出することが困難な場合は、鋭利なものにも泥状のものにも対応する容器を用いる等安全に配慮した上で、分別排出をしなくてもよい。
				2.施設内における移動 　感染性廃棄物の施設内における移動は、移動中、内容物が飛散・流出するおそれのない容器で行うこと。	
				3.施設内における保管 　1)保管期間は極力短期間とする。 　2)保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮し、他の廃棄物と区別して保管すること。 　3)保管場所には、関係者の見やすい箇所に表示するとともに、取扱いの注意事項を記載すること。	・腐敗するおそれのある感染性廃棄物をやむを得ず長期間保管する場合は、容器に密閉し冷蔵庫に入れるなど腐敗しないように必要な措置を講じること。 ・保管場所には、周囲に囲いが設けられかつ見やすい箇所に取扱注意の表示を行い、表示は縦横それぞれ６０ｃｍ以上とする。
				4.梱包 　収集運搬を行う場合は、必ず次のような容器に収納して行い、密閉しなければならない。 　1）密閉できること。 　2）収納しやすいこと。 　3）損傷しにくいこと。	・鋭利なものは、耐貫通性のある堅牢な容器を使用すること。 ・固形状のものは、堅牢な容器を使用すること。 ・液状、泥状のものは、廃液等が漏洩しない密封容器を使用すること。
				5.表示 　感染性廃棄物を収納した容器には、感染性廃棄物である旨及び取り扱う際に注意すべき事項を表示すること。	・関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、容器等にはマーク等（バイオハザードマーク）を付けるものとする。マークを付けない場合には「感染性廃棄物」と明記すること。 ・種類が判別できるように、性状に応じてマークの色を分けることが望ましい。 ①液状・泥状のもの→赤色 ②固形状　　　　　→橙色 ③鋭利なもの　　　→黄色 マークを用いない場合には、それぞれ注意事項を表示すること。

項目番号	項　目	根拠法令等	判定	摘　要	備　考
13-2	感染性廃棄物の処理の委託	廃掃法12の2⑥ 同法令６の６		1. 委託契約 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、法に定める委託基準に基づき事前に当該業者と書面により直接委託契約を結ばなければならない。 当該委託契約書には、各事項についての条項が含まれ、許可証の写し等の書面が添付されていること。	＊委託契約書の各事項 ・廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（平成２４年５月）参照
		廃掃法12の2⑤ 同法則8の14及び15		2. 運搬又は処分を委託する場合は、運搬については、特別管理産業廃棄物収集運搬業者及び各自治体等に、処分については特別管理産業廃棄物処分業者、各自治体等にそれぞれ委託しなければならない。	＊収集運搬業者、処分業者が異なる場合は、それぞれと契約すること。
		廃掃法12の2⑤及び⑥ 同法令6の6		3. 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を処分業者に委託する場合は、受託者が都道府県知事から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の業の許可を受けた者であることを確認すること。 また、運搬又は処分を委託する時は、あらかじめ委託しようとする感染性廃棄物の種類、数量、性状及び荷姿、当該感染性廃棄物取り扱う際に注意すべき事項を文章で業者に通知しなければならない。	＊許可証の確認事項 ・廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（平成２４年５月）参照 注：特別管理産業廃棄物処理業の許可には期限（５年）がある。
		同法則8の16の4		4. 医療関係機関等は、その委託契約書及び添付された書面を、その契約の終了の日から５年間保存しなければならない。	
13-3	医療関係機関等における感染性廃棄物の管理	廃掃法12の2⑧及び⑦ 同法則8の17		1. 特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、管理体制の充実を図らなければならない　。 2. 処理計画書及び管理規定に基づき、感染性廃棄物の排出、分別、梱包、中間処理等に係る具体的な実施細目を作成し、医師、看護師、清掃作業員等の関係者に周知を徹底するもの。	※特別管理産業廃棄物管理責任者は、次のいずれかに該当する者。 ・医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士 ・２年以上廃掃法第20条に規定する環境衛生指導員であった者 ・各専門学校、大学において、医学、薬学、保健学、衛生学、獣医学の課程を修めて卒業した者。
13-4	処理状況の帳簿記載及び保存	廃掃法12⑬ 同法12の2⑭ 同法則8の5 同法則8の18		1. 管理者等は、感染性廃棄物の処理が適正に行われているかどうかを常に把握し、処理について帳簿を作成するとともに、一定期間保存しなければならない。	・感染性産業廃棄物の処理に関し帳簿を備え、次の事項を記載して、１年ごとに閉鎖し、５年間保存されていること。 ・記載の必要事項 （１）運搬 ①当該感染症廃棄物を生じた事業場の名称及び所在地 ②運搬年月日 ③運搬方法及び運搬先ごとの運搬量 ④積替え又は保管を行う場合には場所ごとの搬出量

項目番号	項目	根拠法令等	判定	摘要	備考
					（２）処分 ①当該感染症廃棄物の処分を行った事業場の名称及び所在地 ②処分年月日 ③処分方法ごとの処分量 ④処分（埋立処分及び海洋投入処分を除く。）後の廃棄物の持出先ごとの持出量
13-5	産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等	廃掃法12の3① 廃掃法12の5		1. 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合、感染性廃棄物を引き渡す際に定められた様式による産業廃棄物管理票（マニフェスト）に必要な事項を記入して交付しなければならない。	※マニフェストの交付に代えて、電子マニフェストを利用できる
		廃掃法12の3⑥		2. 医療関係機関等は、感染性廃棄物が最終処分まで適正に処分されたことを、処分業者から返送されるマニフェストの写しで確認しなければならない。	※医療関係機関等は、マニフェストの控えと処分業者から送付されるマニフェスト写しをそれぞれ確認し、それらのマニフェストを、送付を受けた日から５年間保存しなければならない。
		廃掃法12の3⑦		3. 医療関係機関等は、前年度に交付したマニフェストに関する報告書を作成し、都道府県知事に提出しなければならない。	※医療関係機関等は、事業所ごとに、毎年の６月３０日までに、その年の３月３１日以前の１年間において交付したマニフェストの交付等の状況に関し、定められた様式により報告書を作成し、当該事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。 ただし、電子マニフェストを利用した場合には、情報処理センターが集計して都道府県知事に報告を行うため、医療関係機関等自ら都道府県知事に報告する必要はない。
13-6	感染性廃棄物の収集運搬及び保管	廃掃法令6の5①1 同法則7の2の2及び7の2		1. 感染性廃棄物の収集運搬に当たっては、感染性廃棄物による人の健康又は生活環境に係る被害が生じないように行い、かつ、他の廃棄物等と混合するおそれのないように、他の物と区別して収集し又は運搬すること。 2. 収集運搬業者等は、積替えの場合を除き、感染性廃棄物の保管を行ってはならない。 3. 収集運搬する車両等は、感染性廃棄物の容器が車両等より落下し、及び悪臭が漏れるおそれのない構造を有するものとする。 4. 収集運搬車両の車体の外側には、産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨等を見やすいように表示し、かつ、当該運搬車両に運搬する感染性廃棄物の数量等を記載した書面を備えておくこと。	※医療関係機関等が自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。 （車体の両側面に鮮明に表示） ・産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨 ・排出事業者の氏名又は名称 （書面） ・排出事業者の氏名及び住所 ・運搬する産業廃棄物の種類及び数量 ・積載日、積載した事業所の名称、所在地、連絡先 ・運搬先の事業場の名称、所在地、連絡先 ※特別管理産業廃棄物収集運搬業者が感染性廃棄物を運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。 （車体の両側面に鮮明に表示） ・産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨 ・収集運搬業者の氏名又は名称 ・許可番号（下６ケタ）

項目番号	項　目	根拠法令等	判定	摘　要	備　考
					（書面） ・特別管理産業廃棄物収集運搬業の許可証の写し ・マニフェスト ※　電子マニフェストを使用する場合は、電子マニフェスト加入証の写し及び以下の事項運搬する産業廃棄物の種類・量を記載した書面又はこれらの電子情報。 ①　運搬する産業廃棄物の種類及び数量 ②　運搬を委託した者（排出事業者）の氏名又は名称 ③　積載日、積載した事業場の名称、所在地、連絡先 ④　運搬先の事業場の名称、所在地、連絡先
１４	放射線管理が適切になされているか。 【放射線等取扱施設を有する診療所】				＜確認方法＞ ＊許可、届出時の書類で確認
14-1	エックス線装置等及び同診療室（使用室）等に所定の障害防止の方法等適正な施設等が設けられ管理されているか。	則30～ 則30の12		1. エックス線装置等診療放射線装置及び診療室（使用室）に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。	＊ただし、胸部集検用間接撮影装置において箱状のしゃへい物を設けたとき及び近接透視撮影、乳房撮影を行う場合に必要な防護物を設けたときはこの限りでない。
14-2	標識の掲示	則30の4③		1. エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	
14-3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13		1. 目につきやすい場所に掲示されていること。	
14-4	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16①		1. 所定の線量等を超えるおそれがある場所に管理区域を設けていること。また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	＜確認方法＞ ＊仕切・壁等で管理区域を設けていること。 ＊所定の線量、濃度、密度（則第30条の26第３項）
		則30の16②		2. 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	＜確認方法＞ ＊仕切・壁・ドア・施錠等で一般人が立ち入らないような措置を講じていること。
14-5	放射線診療従事者の被ばく防止	則30の18①		1. 被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えない	1. 実効線量限度（則第30条の27第１項） 2. 等価線量限度（則第30条の27第２項）

項目番号	項　　目	根拠法令等	判定	摘　　　要	備　　　考
	について適切な措置がとられているか。			ような措置が講じられていること。	3. 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 【外部被ばく】 放射線測定器（ガラスバッジ等）による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則 ＊測定結果を３０年間保存していること
14-6	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の20②		1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	<確認方法> ＊使用中の表示がなされていること。
14-7	【参考】 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定がなされているか。	則30の22① 則30の22②		2. 放射線障害が発生するおそれのある場所について法の規定に基づき測定し、その結果に関する記録を５年間保存していること。	<確認方法> ＊管理区域の境界、診療所の敷地の境界等放射線の量について測定がなされていること。
１５ 15-1	構造設備 歯科技工室 【歯科技工室を有する診療所】	法23① 則16①13		1. 必要な設備が設けられていること。	・必要な防じん及び防火設備が設けられていること。
15-2	調剤所	則16①14		1. 備考欄の各事項に適していること。	1. 採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。 2. 冷暗所が設けられていること。（冷蔵庫でも可） 3. てんびん等、調剤に必要な器具を備えていること。
15-3	機能訓練室 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所】	法21②2 則21の3		1. 療養病床を有する場合にあっては機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器及び器具を備えていること。 （療養病床以外の患者との共用可）	・「必要な機器及び器具」とは、訓練マットとその付属品、姿勢矯正用鏡、車椅子、各種杖、各種測定用具（角度計、握力計等） ・「医療法の一部を改正する法律の施行について」（H10.5.19健政発第639号）
15-4	談話室 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所】	法21③ 則21の4 則21①2 県条例9		1. 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有していること。 （療養病床以外の患者との共用可）	食堂等と兼用でも可 ただし、経過措置型については談話室がなくても可。 （県条例附則第6条）
15-5	食堂 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所】	法21③ 則21の4 則21①3 県条例9		1. 内法による測定で、療養病床入院患者１人につき１㎡以上となっていること。	経過措置型については食堂がなくても可。 （県条例附則第６条）
15-6	浴室 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所】	法21③ 則21の4 則21①4 県条例9		1. 身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。	シャワーチェアーや入浴用の特殊なストレッチャー、手摺り等の設備を有し、十分な広さが確保されている等身体の不自由な者も利用し得るものであれば、シャワーを設けていることで差し支えない。ただし、経過措置型については浴室がなくても可 。

項目番号	項　目	根拠法令等	判定	摘　要	備　考
					（県条例附則第６条）
15-7	その他の構造設備等について	則16.1.12		1.感染症病室又は結核病床を有する診療所にあっては、必要な消毒設備を設けること。	